

Le développement des médicaments d'automédication : enjeux pour les firmes, les institutions de régulation et les consommateurs

Philippe ABECASSIS (EconomiX, UMR 7166 – U. Paris X-Nanterre),
Nathalie COUTINET (CEPN, UMR 7115, Université Paris-Nord)

Résumé :

L'échéance proche d'un nombre croissant de brevets protégeant les molécules, la nécessité ressentie de maîtriser les dépenses de santé et l'augmentation des sources d'information aux patients sont à l'origine de l'essor, encore timide, des médicaments d'automédication. Dans ces conditions, l'hypothèse de voir émerger un nouveau marché est plausible. Nous tentons dans ce texte de mesurer le chemin à parcourir pour qu'un tel marché émerge et, à partir de l'analyse des objectifs, des stratégies mises en place et des modifications déjà amorcées de certains comportements des acteurs, nous esquissons une possible organisation du marché et tentons d'en déduire le rôle que chaque acteur pourrait y tenir.

1. INTRODUCTION

Le développement des médicaments d'automédication semble inéluctable car anticipé et souhaité, pour des motifs différents, par les principaux acteurs du marché des médicaments. Les pouvoirs publics y voient un moyen de redéployer des ressources budgétaires limitées vers les médicaments innovants, les firmes peuvent espérer y trouver de nouveaux débouchés, les pharmaciens y trouvent une plus grande autonomie et une revalorisation de leur métier. Les patients eux-mêmes, que l'on veut responsabiliser et qui disposent d'un nouveau savoir profane, peuvent y trouver un avantage financier.

S'il est nécessaire, l'accord de volonté ne suffit pourtant pas. La théorie néo-institutionnaliste, en décrivant précisément les conditions nécessaires à l'émergence d'un marché, met en avant la nécessité de voir se développer trois autres formes d'accords (SEARLE, 1995). La première porte sur l'organisation des relations entre les agents. La seconde se rapporte aux conditions de fixation des prix et renvoie aux problèmes de qualification et de qualité du bien échangé ; elle peut être appréhendée comme celle d'un accord de représentation entre les agents. Enfin, la dernière concerne la structuration du marché ou « l'architecture sociale entendue elle-même comme la définition de groupes d'agents intervenant sur le marché et de modes de relations entre ces groupes » (CORIAT et WEINSTEIN, 2004, p. 53).

La dynamique de construction de ces différents accords est amorcée, ceci se traduit par une multitude de manœuvres stratégiques, de « marchandages » et de positionnement qui contribuent à l'élaboration de représentations communes et à la formation d'institutions. Cette dynamique permettra peut-être d'aboutir à un véritable marché des médicaments d'automédication. Notre travail se situe dans cette perspective. Nous tentons, à partir de l'analyse des objectifs, des stratégies mises en place et des modifications déjà amorcées de certains comportements des acteurs, de déterminer les règles fondamentales sur lesquelles reposerait un marché des médicaments d'automédication. Nous en esquissons une possible organisation et tentons d'en déduire le rôle que chaque acteur pourrait y tenir. L'analyse prospective adoptée ne constitue qu'un cadre de travail et devra, par la suite, être étayée d'une modélisation et d'une simulation multi-agents permettant de mieux cerner les effets tant sur les acteurs que sur le fonctionnement, voire la gouvernance de l'assurance maladie.

2. LE DÉVELOPPEMENT DES MÉDICAMENTS D'AUTOMÉDICATION

Le développement du marché des médicaments d'automédication, bien qu'assez faible en France jusqu'en 2006, résulte de la conjonction d'un certain nombre de stratégies et de comportements des acteurs. Ces stratégies reposent d'une part sur l'essor sans précédent de l'information et du savoir des patients, d'autre part sur la nécessité ressentie d'un rationnement des dépenses de santé et, enfin, sur le besoin des laboratoires pharmaceutiques de réagir à la perte des brevets sur leurs médicaments phares (*blockbusters*).

2.1. Le marché des médicaments d'automédication

Il n'existe pas de définition précise de l'automédication. Le plus souvent, ce terme se réfère aux médicaments d'automédication qui sont les produits soumis à prescription médicale facultative (PMF)¹. En France, et contrairement à ce qui se passe dans les autres pays européens qui confondent PMF et médicaments non remboursables, la grande majorité des PMF sont remboursables. Cette différence pose un problème de définition car au niveau international, celle généralement retenue concerne les produits à prescription facultative et non remboursables, ce que les anglo-saxons nomment les OTC (*Over The Counter*). Ces

¹ Les médicaments d'automédication –ou médicaments PMF– sont des médicaments prévus et conçus pour être utilisés sans l'intervention d'un médecin, pour le traitement symptomatique de pathologies bénignes facilement diagnosticables par le patient mais ne dispensant pas du recours à un avis médical si les troubles persistent. Ces médicaments disponibles sans ordonnance peuvent toutefois être prescrits par un médecin. La directive européenne 2004/27/CE, art. 72, définit les médicaments PMF à partir de celle des médicaments à prescription médicale obligatoire (PMO) en considérant que tout médicament ne répondant pas aux critères définissant les PMO est un PMF.

OTC représentent environ 9% des unités vendues en France et près de 45,4% en intégrant les PMF remboursables. Cependant, tous les PMF remboursables ne sont pas présentés au remboursement par les patients².

Le marché français des médicaments est caractérisé par un système de prix des princeps systématiquement inférieur à celui des autres pays européens (CLERC et *al.*, 2006) alors que le prix observé des médicaments PMF y est supérieur. Ainsi, la France est le seul pays dans lequel les médicaments PMF sont plus chers que leurs équivalents remboursables (LE PEN, 2006). Cependant, les prix moyens par unité des produits PMF sont dans l'ensemble peu élevés par rapport aux autres catégories de médicaments. En 2005, le prix fabricant hors taxe (PFHT) est en moyenne de 2,6 € pour les PMF, de 4,25 € pour les médicaments non remboursables et de 6,38 € pour les médicaments remboursables. Il convient cependant de relativiser ces comparaisons puisque, sur le marché français, certains produits d'une même classe thérapeutique relèvent à la fois des PMF remboursables et non remboursables, à l'instar de l'Aspirine ou de la crème cicatrisante Biafine®³. La complexité de cette situation est renforcée par la coexistence, dans quelques rares cas, de produits d'une même classe en PMF et PMO⁴.

2.2. Stratégies des consommateurs

Les utilisateurs de soins, et de médicaments en particulier, disposent depuis quelques années d'une quantité d'information de plus en plus importante et de plus en plus précise. Désirée par les patients autant que par les autorités de régulation (DOMIN, 2006 ; ENA, 2003), cette information, en modifiant le rôle du patient, modifie aussi la conception que chacun se fait de son "rôle". Ainsi, le praticien n'est plus le simple prescripteur du modèle paternaliste, sa prescription est faite dans le cadre d'une "décision partagée".

Jusque là peu informés, sinon par leur médecin et/ou leur pharmacien, les patients ont "découvert" les médicaments avec Internet. La fréquentation des sites de santé a explosé puisque, sur la période allant de l'été 1998 au printemps 2002, 110 millions d'adultes américains et 14 millions d'adultes français ont consulté de tels sites. Ce premier constat est confirmé par les résultats de deux

² Il n'existe pas d'études systématiques confrontant le volume des ventes à celui des remboursements mais le cas du Doliprane® 500mg en boîte de 16 comprimés remboursables au taux de 65%, peut illustrer ce phénomène puisque, selon le HCAAM (2006), environ 75% des unités vendues sont présentées au remboursement.

³ L'Aspirine du Rhône® 0,5g de Bayer n'est pas remboursable alors que l'Aspirine PH8 0,5g de 3M santé l'est. La crème Biaphine® en tube de 186g est non remboursable tandis que le même produit en tube de 93g est remboursable.

⁴ C'est le cas par exemple de la classe des décongestionnants anti-infectieux du pharynx (Rapport HCAAM, 2006).

enquêtes périodiques, celles de la *Health On the Net Foundation* (HON) et celle du *Pew Internet and American Life Project* (Pew/Internet)⁵. Selon ce dernier, la part de la population américaine adulte ayant consulté un site internet de santé est passée de 51% en 2002 à 79 % en 2004, ce qui représente un peu plus de 93 millions de personnes. Les informations recherchées par les internautes concernent les prescriptions d'automédication pour 40% en 2004.

La double évolution observée par ces enquêtes, en termes quantitatifs (nombre de consultations de sites) et qualitatifs (motivations des consultations) révèle une véritable maturation des comportements. De plus en plus ciblée et précise, l'information acquise sur les sites permet aux patients de mieux comprendre la maladie, le système de santé et contribue à se forger un véritable savoir profane opposable aux médecins.

Dans une moindre mesure, les associations de patients contribuent au développement du savoir des patients. Créées pour la plupart par des médecins et des professionnels de santé, les associations ont toutes pour objectif principal d'informer les patients ou leurs familles sur la maladie et son traitement. Mais certaines vont plus loin en élaborant de véritables programmes de recherche et de soins qu'elles tentent d'imposer par leur influence sur les axes de R&D des firmes, les politiques de prix ou d'accès aux soins⁶.

Le développement du savoir profane des patients coïncide avec l'augmentation des coûts des soins ambulatoires restant à la charge des patients⁷. Cette croissance trouve bien sur son origine dans la politique de responsabilisation financière des patients (contribution forfaitaire de 1€, développement des "contrats responsables") mais aussi dans l'explosion des dépassements d'honoraires qui, quel que soit le secteur de conventionnement des médecins, ont augmenté de plus de 40% en 10 ans en valeur réelle (ARNOULD et *al.*, 2006). En effet, selon ABALLEA et *al.* (2007), la moitié des patients ont une prise en charge de 100% du tarif opposable et un tiers de 150%. Dans la majorité des cas, les dépassements au-delà du 50% du tarif opposable ne sont pas pris en charge. Les patients, devenus plus savants, sont donc progressivement conduits à mobiliser ce savoir pour réaliser des autodiagnostic et recourir à l'automédication. Pour chaque pathologie, les patients réalisent ainsi un arbitrage entre le reste à charge d'une consultation et le coût de l'automédication,

⁵ Les enquêtes de ces deux organismes sont disponibles sur leur site internet : <http://www.hon.ch> (Health On the Net Foundation) ; <http://pewinternet.org> (Pew Internet & American life project).

⁶ Comme l'illustrent par exemple les actions de l'AFM en France (RABEHARISOA et CALLON, 1999) et d'Act-Up dans le domaine de la recherche médicale et du prix des thérapies.

⁷ Selon les Comptes Nationaux de la Santé 2005, la participation des ménages au financement des prestataires de soins ambulatoires est en augmentation permanente depuis 1995, elle est passée de 10,5% en 1995 à 12,2% en 2005.

Cet arbitrage penche en faveur de l'automédication dans le cas de pathologies bénignes pour lesquelles le médecin ne prescrit que des médicaments PMF à taux de remboursement faible ou nul.

2.3 Stratégies des pouvoirs publics

Les pouvoirs publics s'appuient sur ce nouveau savoir des patients pour tenter d'atteindre leur objectif de maîtrise des dépenses de santé. Cet objectif, fondé sur un référentiel marchand de politique publique repose, depuis le début des années 80, sur le paradigme libéral⁸ (ABECASSIS et BATIFOULIER, 2004). En vertu de ce paradigme, la régulation ne peut qu'être comptable car seul ce mode d'action est supposé efficace au regard des objectifs retenus par les schémas publics d'action. Le paradigme libéral impose ainsi une valeur d'efficacité, qui se traduit par un objectif d'allocation optimale des ressources. Il faut à ce titre réduire le coût des dépenses de santé qui, avec une croissance supérieure à celle du PIB, vont dans le "mauvais" sens.

Plusieurs actions affectant les dépenses de médicaments PMF sont mises en œuvre dans le cadre de cette politique. C'est le cas de l'augmentation de la participation financière des patients, en particulier pour les affections bénignes, le délistage⁹ ainsi que la baisse (voir la suppression) du taux de remboursement d'un nombre croissant de médicaments. Ainsi, en août 2003, 93 médicaments ont été déremboursés, puis 152 en mars 2006 et 103 annoncés pour janvier 2008.

Parallèlement, les pouvoirs publics multiplient les actions à l'intention des prescripteurs afin de les inciter à réduire le nombre et le coût des prescriptions. Au niveau de la négociation conventionnelle, ces actions se traduisent, depuis le début des années 90, par la prépondérance d'une logique financière (ABECASSIS et *al.*, 2005). L'accord de mars 2007 entre l'UNCAM et deux syndicats de médecins, la CSMF et le SML, aboutissant au relèvement du tarif de consultation à 22 € en juillet 2007, puis à 23 € en 2008 relève de ce procédé : contre la promesse d'augmentation des tarifs, les médecins s'engagent à poursuivre leur démarche de maîtrise médicalisée des dépenses, et, plus particulièrement à réduire le nombre de prescriptions de médicaments. Cette réduction, s'il elle est effective, devrait se faire au détriment des médicaments PMF que les patients peuvent se procurer par eux-mêmes.

⁸ Au paradigme keynesien (qui s'était imposé après la seconde guerre mondiale) succède le paradigme libéral qui s'est imposé progressivement, mais inéluctablement, dans tous les pays, la France l'ayant adopté avec le "tournant de la rigueur" en 1982-1983 (MULLER, 2000).

⁹ Le délistage (ou switch) consiste à passer un médicament PMO en médicament PMF.

2.3 Les stratégies des firmes

L'application des législations sur les brevets, qui débute dans les années 80, a produit ses premiers effets au début des années 2000. A partir de cette date, les premiers brevets arrivant à expiration, les firmes ont progressivement perdu les rentes de monopole dont elles disposaient. Les baisses de chiffre d'affaires (CA) ont alors été particulièrement importantes pour les *blockbusters*¹⁰. Afin de contrer ces baisses de CA, les firmes ont développé plusieurs stratégies parmi lesquelles celles consistant à déplacer le princeps vers le marché des médicaments PMF (*switchs*) ou à diversifier la gamme afin de détourner une partie des prescriptions vers des segments de marché non accessibles aux génériques (GRANDFILS et al., 2004). La mise en œuvre de ces stratégies nécessite le développement de campagnes de promotion auprès des consommateurs. Les firmes peuvent par ces actions tenter d'attirer de nouveaux consommateurs et augmenter leurs ventes.

Compte tenu de la situation originale des prix français des médicaments princeps et PMF, les firmes, vendant leurs princeps moins chers et leurs médicaments PMF plus chers que dans les autres pays européens, trouvent un intérêt particulier à délistier leur molécules. En acceptant ou en procédant elles-mêmes au délistage de certains de leurs produits en dépit des baisses de CA que cela engendre, les firmes poursuivent deux objectifs. D'une part, le délistage leur confère une plus grande marge de manœuvre publicitaire et libère le prix du médicament, ce qui leur permet de préparer la perte de brevet et les chutes de CA qui en découlent. D'autre part, il est possible de penser qu'elles font un pari sur le développement de ce marché et cherchent alors à positionner leurs produits avant les autres afin d'acquérir un avantage de *first mover*.

La stratégie semble efficace au regard de l'analyse des conséquences des remboursements de mars 2006. En effet, alors que cette vague de remboursements a entraîné une perte de 61% en volume de ventes et de 50% en CA tout médicaments confondus, certains produits, comme l'Euphitose® Bayer Santé, l'Ultra levure Biocodex ou l'Oligosol® Labcatal ont mieux résisté. Ces produits sont des marques connues des consommateurs, des produits leaders sur leur marché et pour lesquels les firmes ont mis en œuvre des politiques de prix et adapté leur gamme.

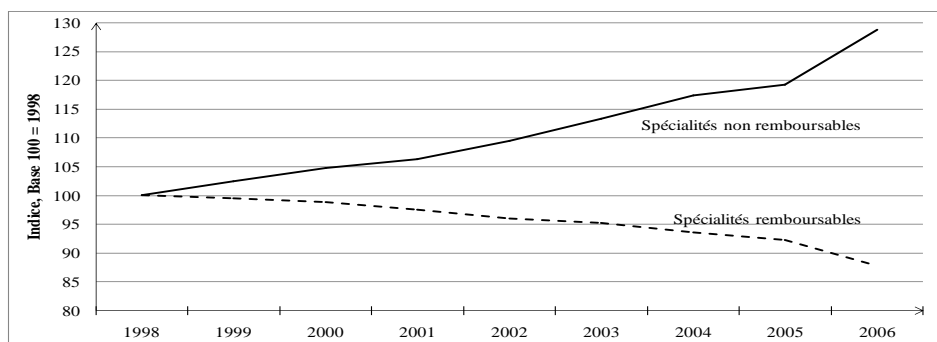
Cette stratégie est confortée par l'évolution contraire des prix des médicaments remboursables et non remboursables. Alors que le prix des médicaments

¹⁰ Les produits perdant leurs brevets sur la période 2005-2014 ont une valeur de 131 milliards de dollars (MERRILL LYNCH, 2005, cité par WEINMAN, 2005). Les pertes de brevets et la montée en puissance des génériques ont engendré un manque à gagner record de l'ordre de 18 milliards de dollars pour les *big pharma* en 2005 (14 milliards de dollars en 2004) selon IMS France, 2007.

remboursables diminue (passant de l'indice 100 en 1990 à 90 en 2005) celui des médicaments non remboursables a fortement augmenté (passant de l'indice 100 en 1990 à plus de 180 en 2005) et cette tendance semble s'accélérer, comme le montre le graphique 1 ci-dessous.

Le développement récent du marché des PMF en France s'explique par les comportements et stratégies convergentes des acteurs. Les patients mieux informés deviennent de véritables consommateurs. Ce faisant, la théorie de la demande induite, selon laquelle le médecin en tant que prescripteur se substitue au patient, s'affaiblit. Les pouvoirs publics participent au développement de ce marché en déremboursant de plus en plus de médicaments et en favorisant le délistage de molécules. Cette stratégie s'inscrit dans une démarche de réduction des dépenses de santé dans laquelle les firmes pharmaceutiques voient l'opportunité d'acquiescer plus de liberté sur les prix et sur les stratégies marketing ainsi qu'un moyen de se préparer à la perte de certains de leurs brevets. Tous ces comportements redessinent les relations, les stratégies et les modes de régulation du secteur.

Graphique 1 : Evolution des prix des médicaments remboursables et non remboursables sur la période 1998-2006



Source : INSEE

3. IMPACT SUR L'ORGANISATION DU SECTEUR

L'émergence du marché des PMF ne se limite pas aux seules modifications de comportement des acteurs, mais influence aussi la diffusion de l'information aux patients-consommateurs qui émane non plus des seuls médecins mais aussi des pouvoirs publics, des firmes et des associations de patients. Ces flux d'information modifient les représentations des acteurs, en particulier des consommateurs et redessinent la place et les relations entre agents. Ainsi les médecins perdent de leur pouvoir de prescription au profit des pharmaciens et des firmes. Les associations de patients et les assurances complémentaires doivent redéfinir leur rôle face à ces changements.

3.1. Diffusion d'information et convention de qualité

L'émergence et la constitution d'un marché reposent sur la spécification de la qualité, elle-même nécessaire à la détermination collective des prix (CORIAT et WEINSTEIN, 2004). Or cette détermination est la résultante d'un processus collectif de qualification du bien, issu de la construction d'un cadre commun d'interprétation. Les représentations socialement construites par ce processus contribuent à définir et à conforter la convention de qualité qui en découle ((FAVEREAU et *al.*, 2002). Un accord de représentations, même arbitraire, est donc primordial car il coordonne les agents (DIRIDILLOU, 2007).

Le processus de construction des représentations s'appuie à la fois sur des *représentations types*, telles que les stéréotypes, les normes ou les conventions sociales, et des *représentations occurrentes*, élaborées de façon circonstancielle par les agents, dans un contexte particulier et à des fins précises (NGO-MAI et ROCCHIA, 1999). C'est principalement en raison de l'existence de cette deuxième forme de représentations, dont le poids est d'autant plus élevé que le bien à qualifier est innovant, que l'évolution du système de représentations est possible. En reprenant cette distinction, les représentations que les patients ont des médicaments sont principalement issues de la connaissance qu'ils en ont. Cette connaissance provient de sources multiples (médecin, associations, firmes, pouvoirs publics) et via des canaux divers (publicité, sites internet, campagnes d'information) qui peuvent être différents selon le type de médicaments. Cependant, les informations sur les médicaments PMF sont principalement issues de la publicité et des campagnes publiques d'information alors que celles concernant les PMO proviennent surtout des médecins et des associations de patients.

L'originalité des sources, le passage d'un nombre croissant de PMO en PMF, le déremboursement, les incitations publiques à l'automédication, en modifiant les repères sur lesquels s'appuient les patients, brouillent leur système de représentations en augmentant le poids des représentations occurrentes. Le système de représentations des patients repose en effet sur deux postulats. Le premier est celui de l'expertise du médecin dont la prescription, même discutée au sein du colloque singulier, est l'expression de son savoir. Par sa prescription, le médecin garantit la qualité des médicaments et de son adéquation à la pathologie. De ce fait, les médicaments ne nécessitant pas de prescription sont susceptibles d'inefficacité. Le second postulat est celui de la rationalité de l'assurance maladie qui ne rembourserait que les "meilleurs" médicaments de leur catégorie. Cette idée est confortée par le discours politique, qui met en avant les efforts de maîtrise médicalisée des dépenses de santé et par le développement de critères scientifiques d'évaluation des médicaments (SMR, ASMR). Or ces deux critères mènent le patient à considérer les PMF structurellement moins efficaces que les médicaments à prescription obligatoire et/ou que

les médicaments remboursés. Ainsi, selon une enquête CSA/TMO (COULOMB et BAUMELOU, 2007), un tiers des personnes interrogées estime les OTC moins efficaces et plus chers que les médicaments listés. Le déremboursement de médicaments présentés par la HAS comme « insuffisants » conforte cette idée de moindre efficacité des OTC.

L'utilisation erronée des critères SMR et ASMR peut-être analysée comme une conséquence du développement des PMF sur les représentations. En effet, l'AMM, en fournissant une garantie minimale de qualité et de sécurité du médicament, constitue le socle sur lequel reposait la convention de qualité des médicaments, mais cette norme ne distingue pas les PMF des autres médicaments. Aussi, alors que le médecin complète la norme par un savoir expert dont le patient est dénué, ce dernier doit décider de la qualité des PMF en se référant à des indications supplémentaires légitimées par leur caractère scientifique tels que les critères SRM et ASRM. Or ceux-ci ne sont pas pertinents car conçus dans un tout autre objectif par la HAS : ils doivent permettre aux pouvoirs publics d'établir la liste positive des médicaments remboursables dans un contexte de rationnement budgétaire.

L'inadéquation entre les indicateurs et l'utilisation qui en est faite par les patients a mené de nombreux spécialistes à préconiser une séparation des critères d'évaluation en fonction de l'objectif suivi. Ainsi, les déremboursements ne doivent plus être justifiés par la faiblesse des SMR des médicaments et l'utilisation de la notion de médicament « non prioritaire » doit être préférée à celle de médicament à SMR insuffisant (COULOMB et BAUMELOU, 2007).

De leur côté, les firmes, attirées par les perspectives de développement des OTC ont mis en œuvre des stratégies marketing axées notamment sur la publicité et la diffusion d'information à destination des patients. Trois types d'actions peuvent être distingués :

- Les campagnes de promotion et de publicité¹¹. Les campagnes à destination des patients sont souvent complétées par d'autres à destination des professionnels de santé, en particulier les pharmaciens. Au total les dépenses publicitaires des firmes pharmaceutiques représentaient, en 2005, 17,6% de leur chiffre d'affaires contre 11,2% pour l'ensemble de l'industrie, tous secteurs confondus, y compris l'énergie¹².

¹¹ Autorisée à partir des années 90, la publicité à destination des patients est très contrôlée et n'est possible que pour les médicaments non soumis à prescription médicale, non remboursables par l'assurance maladie et dont l'AMM ne comporte pas de restriction en matière de publicité en raison d'un risque pour la santé publique. Elle est aussi possible dans le cadre de certaines campagnes de prévention (vaccins...).

¹² Selon L'EAE du SESSI, les firmes pharmaceutiques de plus de 20 salariés déclarent, en 2005, dépenser 808,6 millions d'euros en publicité pour un chiffre d'affaires de 45 976,3 €.

- L'utilisation des effets de marque. Pour inciter les consommateurs à réaliser leur choix, les firmes ont développé une politique de marques comme celle des "marques ombrelles" qui sont des noms de fantaisie communs à plusieurs médicaments et assortis d'une allégation distinctive à chaque produit. Par exemple, la firme Aventis utilise son produit phare, le Doliprane® pour développer de nouveaux produits tels que le Doli Rhume® ou le Dolitabs®. De son côté, la firme Urgo propriétaire de la marque Humex® la décline en une dizaine de produits appartenant à des classes thérapeutiques différentes.
- La diffusion d'information afin de fidéliser les consommateurs. La diffusion d'information passe par différents canaux tels que les sites internet, l'ouverture de *hot-lines* ou la participation à des associations de patients. Les firmes développent aussi des actions innovantes, telles que les programmes "d'aide à l'observance" qui leur permettent, par l'intermédiaire des médecins, de mettre en place des dispositifs individualisés afin d'inciter les patients à suivre correctement leur traitement. Ces programmes, autorisés aux États-Unis, ont été récemment interdits en France¹³ car soupçonnés d'être des stratégies de promotion déguisées pour des firmes estimant perdre 30 milliards de dollars de ventes en raison des arrêts de traitement (PRESCRIRE, 2006).

La position des pouvoirs publics est complexe car il existe un risque sanitaire associé au développement de l'automédication (AFIPA, 2006). Aussi, bien que désireux d'aider au développement de ce marché pour des raisons budgétaires, les pouvoirs publics sont contraints par un objectif sanitaire. Cette ambivalence se retrouve dans les actions mises en œuvre qui, tout en promouvant l'automédication par la diffusion d'information auprès des patients, tentent de contrôler l'information diffusée par les firmes. C'est, en effet, dans ce but que le Fonds de Promotion de l'Information Médicale sur le médicament (FOPIM), a été créé en 2001¹⁴. Ce faisant, les pouvoirs publics opposent aux yeux des patients, un *contre-pouvoir* sanitaire à des firmes supposées dominées par leur seul objectif de rentabilité.

L'accord fragile de représentation sur la qualité auquel aboutit ce système conduit les agents à penser que les PMF sont moins efficaces que les PMO. Ceci nuit au développement du marché et incite les firmes et les pouvoirs publics à diffuser de l'information rectificative. Cependant, firmes et pouvoirs publics communiquent sur un registre de justification différent. Les firmes s'appuient sur un argumentaire industriel alors les pouvoirs publics s'appuient sur un argumentaire de santé publique. Cette différence de point de vue laisse la place à plusieurs types de représentation possibles. Chaque acteur est donc sus-

¹³ Les programmes d'aide à l'observance ont été supprimés de la loi transposant la Directive européenne sur les médicaments (art. 29) par le Sénat le 24 janvier 2007.

¹⁴ Il a cependant disparu en décembre 2004, ses missions ont été transférées à la HAS.

ceptible de proposer sa propre représentation en fonction de critères qui lui conviennent. Petit à petit ces flux d'information diffusés par les firmes, les pouvoirs publics, mais aussi les associations de patients, les médecins et les pharmaciens entrent en concurrence. Chacun des acteurs essayant d'influencer les choix du patient-consommateur.

3.2. Diffusion d'information et nouveaux rôles des agents

L'accord de représentations constitue un véritable enjeu pour la configuration d'un marché français des PMF. La future convention de qualité sur laquelle reposerait ce marché se construit en puisant dans les représentations de produits proches, tels que les PMO, mais aussi en fonction de la façon dont les acteurs accompagnent, par l'information qu'ils fournissent et par leurs actions, la construction de ce marché (FAVEREAU et *al.*, 2002, DIRIDILLOU, 2007). Tous les acteurs, dont le rôle futur sur un tel marché en dépend, ont donc un intérêt propre à tenter d'influencer l'accord à son avantage. Les stratégies des acteurs, déjà engagées pour la plupart, permettent d'esquisser le rôle que chacun semble destiné à y tenir et, ce faisant, la structure de ce nouveau marché.

En premier lieu, tous les acteurs fondent leurs anticipations sur le rôle spécifique des patients sur ce marché. Leur savoir leur permettrait en effet de se dédouaner complètement de la tutelle du prescripteur et de prendre leur décision de façon rationnelle, comme tout consommateur. La décision d'achat de ce patient-consommateur serait alors au centre de la stratégie des autres acteurs, chacun tentant de s'approprier (ou de conserver) le rôle de conseiller jusque-là réservé de façon quasi-exclusive au médecin.

L'espace vacant semble être en partie comblé par les pouvoirs publics d'une part et les pharmaciens d'officine d'autre part. Les premiers fixent *de facto* des limites au marché des PMF et développent des normes de qualité susceptibles d'aider les patients dans leurs choix¹⁵. Le développement des PMF non remboursés impliquerait une réduction du pouvoir de contrôle sur les prix des pouvoirs publics. Cependant, ils conserveraient, via les normes de qualité, celui sur l'accès au marché et la qualité des produits. De leur côté, les pharmaciens d'officine sont les héritiers naturels du modèle de prescription. Le conseil et le suivi des patients font partie de leurs attributions traditionnelles et, comme les médecins, les pharmaciens disposent d'un savoir expert et d'une éthique garan-

¹⁵ Tous les experts (voir HCAAM, 2007, COULOMB et BAUMELOU, 2007 ou AFIPA, 2006), préconisent le développement d'indicateurs de qualité propres aux PMF et la clarification des notices afin de faciliter le choix des patients.

tie par un code de déontologie. En outre, il existe, pour le pharmacien, une contrepartie de nature marchande inexistante pour le médecin¹⁶.

Cependant, dans ce nouveau contexte, d'autres acteurs tentent de s'immiscer dans l'espace vacant du conseil. Les firmes cherchent, de leur propre aveu, à devenir des "acteurs de santé" et non plus de simples fabricants/vendeurs de médicaments¹⁷. Des stratégies sont déjà engagées en ce sens, elles expliquent la présence des firmes sur de nombreux sites d'information médicale, leur implication croissante dans les associations de patients etc.

Les associations de patients n'ayant pour le moment pas de rôle défini, prennent position collectivement et sont plutôt opposées au développement des médicaments PMF sans intervention publique forte. Cependant, en cas de développement du marché, leurs relations déjà jugées ambiguës avec les firmes pharmaceutiques risquent de devenir difficilement gérables. Ces ambiguïtés, mises en évidence par HERXHEIMER (2003), sont liées aux motivations nécessairement différentes des associations et des firmes. Les firmes cherchant à vendre leur produit et les associations à diffuser de l'information aux malades et à mobiliser la recherche.

Les assurances complémentaires sont aussi, pour le moment, quasiment absentes du marché des PMF. Le désengagement de l'assurance maladie et la redistribution du rôle de prescripteur-conseil les mèneront à se positionner vis-à-vis des PMF non remboursés. C'est le vœu de G. BONNEFOND, représentant de l'Union des Syndicats de Pharmaciens d'Officine, pour qui il faut « permettre au patient d'aller directement chez le pharmacien, d'avoir un conseil adapté avec des médicaments sûrs et de qualité, et que ce conseil soit pris en charge par les complémentaires » (IMPACT PHARMACIEN, 2007). Cependant, en prenant position pour ou contre le remboursement de certains de médicaments PMF, voire en proposant des services de conseil, chaque assurance complémentaire développerait une politique autonome de remboursement, une spécificité propre à développer une véritable concurrence. Ainsi, par exemple, pourraient se développer des accords avec des laboratoires et/ou des médecins entraînant la création de réseaux concurrents alliant des assurances complémentaires des firmes pharmaceutiques ainsi que des médecins ou pharmaciens.

¹⁶ Le médecin peut conseiller sur les PMF lors d'une consultation, mais c'est cette dernière et non le conseil qui justifie les honoraires. Il paraît difficile, sans changement radical du mode de rémunération des prescripteurs, de séparer les deux pour envisager soit du conseil « gratuit », qui serait refusé par le médecin, soit du conseil rémunéré, qui serait refusé par le patient.

¹⁷ A titre d'exemple on peut citer les objectifs du groupe DSK tels qu'ils sont présentés sur la page d'accueil de leur site Internet : « améliorer la qualité de vie pour que chaque être humain soit plus actif, se sente mieux et vive plus longtemps ».

Les informations diffusées par les pouvoirs publics, les firmes et les soignants à destination des patients entrent en concurrence et tendent à brouiller leurs systèmes de représentation et à freiner le développement du marché des médicaments d'automédication. L'accord de représentation sur lequel reposerait le choix des patients est, en effet, un enjeu important de la stratégie des autres acteurs. Par ailleurs, l'arrivée des associations de patients et des assurances complémentaires pour le moment peu présentes sur ce marché va renforcer cette concurrence par la création de réseaux d'acteurs proposant des politiques spécifiques de remboursement influençant directement les choix des patients.

4. CONCLUSION

Les stratégies des acteurs laissent penser qu'un marché des PMF se profile. Cette intuition peut être vérifiée en se référant au modèle chronologique d'émergence d'un marché proposé par DIRIDOLLOU (2007). Les trois premières étapes proposées par ce modèle sont en effet amorcées :

- L'invention/innovation initiale sur laquelle repose un nouveau marché n'est pas le médicament PMF mais réside dans la nature de l'information que chaque acteur peut produire pour orienter le choix des patients. Cette invention/innovation fait l'objet d'un processus d'appropriation par les acteurs (pharmaciens, firmes et pouvoirs publics).
- La seconde étape du modèle fait état d'un processus de confrontation entre les différentes représentations en lice. Ce sont de telles confrontations, contribuant à la détermination d'une nouvelle convention de qualité, que l'on observe à travers le déploiement des nouvelles stratégies, souvent concurrentes, des acteurs.
- La troisième étape envisage un processus de traduction de l'innovation, c'est-à-dire de transformation de l'artefact en bien ou service marchand, et de création de différents réseaux concurrents. Dans le cas du marché des PMF, l'étape encore embryonnaire de traduction pourrait se réaliser par la transformation de l'information en capacité à "prescrire" des médicaments. Ce serait alors autour de ce pouvoir de prescription que des réseaux concurrents, constitués d'accords entre assurances complémentaires et firmes ou entre médecins et assurances complémentaires, pourraient être constitués.

A la suite de ces premières étapes et en suivant les travaux de DIRIDOLLOU (2007), plusieurs phases doivent encore se développer avant l'apparition d'un marché des PMF, notamment la mise en place de structures et de règles institutionnelles adaptées, l'établissement d'un processus de stabilisation des éléments du cadre d'échange ainsi que l'enclenchement d'une dynamique concurrentielle.

Cependant, à l'issue de ce processus, ce marché va vraisemblablement contribuer à l'accentuation des inégalités sociales de santé, en amplifiant les défauts des mécanismes de coassurance, et des inégalités d'accès aux médicaments,

dans la mesure où le délistage d'un produit est souvent associé à une hausse de son prix. Ces inégalités se cumulent à celles liées à l'accès et au traitement de l'information et corrélées à la CSP, au niveau d'éducation, au sexe ou à l'âge, qui jouent un rôle important dans la décision d'achat d'OTC (BRIAND et CHAMBARETAUD, 2001).

BIBLIOGRAPHIE

ABALLEA, P., BARTOLI, F., ESLOUS, L. et YENI, I., (2007), *Les dépassements d'honoraires médicaux*, Rapport IGAS n°RM 2007-054P, Avril, 164p.

ABECASSIS P. et COUTINET N. (2006), "Connaissance et transformations dans l'industrie pharmaceutique, Une approche en terme de système sectoriel d'innovation", *Communication aux XXVIII^{èmes} JESF*, Dijon, 23-24 novembre.

ABECASSIS, P., BATIFOULIER, P. (2004), "L'éthique médicale peut-elle être indépendante de la politique économique ?", in D. Girard : *Solidarités collectives*, Actes des XXIV^{ème} journées de l'AES, L'Harmattan, septembre.

ABECASSIS, P., BATIFOULIER, P., BILON, I., GANNON, F. et MARTIN, B., (2005), " Les médecins sont-ils réellement imperméables aux principes de la politique de santé ? Une analyse textuelle de la déontologie et des conventions médicales, in : *l'Économie du vieillissement*, Actes des XXV^{ème} journées de l'AES, L'Harmattan, septembre

AFIPA (2004), *Contribution de l'Afipa à la réflexion sur l'automédication*, Mimeo, décembre, Paris, 81 pages.

ARNOULD, M.-L., RATTIER, M.-O. et RAYNAUD, D., (2006). "Les contrats d'assurance maladie complémentaire, une typologie en 2003", *Études et Résultats, DREES*, n°490, pp.1-8.

BRIAND, A et CHAMBARETAUD, S., (2001), "La Consommation de médicaments non prescrits", *Études et Résultats, DREES*, n° 105, Mars.

CAMPART, S. et PFISTER, E. (2002), "Les conflits juridiques liés à la propriété industrielle : le cas de l'industrie pharmaceutique et Biotechnologique", *Revue d'économie industrielle*, n°99, pp. 87-106.

COULOMB, A. ET BAUMELOU A. (2007), "Situation de l'automédication en France et perspectives d'évolution - marché, comportements, positions des acteurs.", Rapport, La Documentation Française, Paris.

CORIAT B, WEINSTEIN O. (2004), "Institutions, échanges et marchés", *Revue d'Économie Industrielle*, n°107, pp. 37-62.

CRANZ, H, (2006), "Vers une politique Européenne", *Communication à la table ronde de l'Afipa : L'Automédication menace-t-elle la santé publique*, Paris, juin.

- DIRIDOLLOU C. (2007), "la construction sociale du marché de l'édition numérique : Analyse d'une dématérialisation inachevée", *Communication aux doctoriales du CEPN*, mars.
- FAVEREAU, O., BIENCOURT, O. et EYMARD-DUVERNAY, F., (2002), "Where do markets come from? From quality conventions!", in Favereau et Lazega (eds.) : *Conventions and structures in economic theory*, Cheltenham : Edward Elgar, pp. 213-252.
- GRANDFILS, N., Paris, V., SERMET, C., (2004), "Les laboratoires pharmaceutiques face à l'arrivée des génériques : quelles stratégies pour quels effets ?", *Questions d'économie de la Santé*, n°84, octobre.
- HURIET, C. (1996), *Les conditions de renforcement de la veille sanitaire et du contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme en France*, Rapport d'information n°196, Senat, Paris.
- IMPACT PHARMACIEN, (2007), "La mutualité française se positionne", n° 178, mars.
- LA REVUE PRESCRIRE, (2006), "Programmes d'aide à l'observance des firmes pharmaceutiques : non merci", novembre, tome 26, n° 277.
- Le PEN, C. (2006), "Automédication et accès aux soins", *Communication à la table ronde de l'Afipa : L'Automédication menace-t-elle la santé publique*, juin.
- MULLER P., (2000), "L'analyse cognitive des politiques publiques : vers une sociologie politique de l'action publique", *Revue Française de Sciences Politiques*, Vol. 50, n°2, pp.189-207.
- NGO-MAI S., ROCCHIA S. (1999), "Auto-organisation et connaissance dans la firme", *Revue d'Economie Industrielle*, n°88, 2° trimestre, p. 237-257.
- PAMMOLLI, F., MAGAZZINI, L., ORSENIGO, L. (2002) ."The Intensity of Competition after Patent Expiry in Pharmaceuticals.", *Revue d'économie industrielle*, n°99, pp.107-131.
- RABEHARISOA, V. et CALLON, M., (1999). *Le pouvoir des malades*, Paris, Les presses de l'école des Mines.
- REXECODE (2004), *Les enjeux de l'industrie du médicament pour l'économie française*, Étude pour le LEEM, avril.
- SEARLE, 1995, *The construction of social reality*, New York, Free Press.
- WEIMANN N. (2005), *La globalisation des leaders pharmaceutiques*, Rapport de la DGE, Ministère de l'Industrie, Paris, 191 pages.